

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

DODATEK I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI KONTRASTNEGA SREDSTVA

1. IME ZDRAVILA

Ablavar 0,25 mmol/ml raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml Ablavar raztopine za injiciranje vsebuje 244 mg (0,25 mmol) trinatrijevega gadofosveseta, kar ustreza 227 mg gadofosveseta.

Ena viala z 10 ml raztopine vsebuje skupno 2,44 g (2,50 mmol) trinatrijevega gadofosveseta, kar ustreza 2,27 g gadofosveseta.

Ena viala z 15 ml raztopine vsebuje skupno 3,66 g (3,75 mmol) trinatrijevega gadofosveseta, kar ustreza 3,41 g gadofosveseta.

Ena viala z 20 ml raztopine vsebuje skupno 4,88 g (5,00 mmol) trinatrijevega gadofosveseta, kar ustreza 4,54 g gadofosveseta.

Pomožna snov

To zdravilo vsebuje 6,3 mmol natrija (ali 145 mg) na odmerek.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje
bistra, brezbarvna do blede rumena tekočina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

To zdravilo je samo za diagnostične namene.

Ablavar je indicirano za magnetnoresonančno angiografijo (CE-MRA) za vizualizacijo žil v trebuhu in okončinah samo pri odraslih bolnikih z znano ali domnevno vaskularno boleznijo.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

To zdravilo lahko uporablja le zdravnik z izkušnjami pri diagnostičnem slikanju.

Odmerjanje:

Odrasli: 0,12 ml/kg telesne mase (kar ustreza 0,03 mmol/kg)

Časovne točke pri slikanju:

Dinamično slikanje se začne takoj po injiciranju. Slikanje v stanju dinamičnega ravnovesja se lahko začne po tem, ko je dinamično slikanje končano. V kliničnih preskušanjih je bilo slikanje končano v približno eni uri po injiciranju.

Kliničnih podatkov o večkratni uporabi to zdravilo ni.

Posebne skupine bolnikov

Starejši bolniki (stari 65 in več let)

Prilagoditev odmerka ni potrebna. Pri starejših bolnikih je potrebna previdnost (glejte poglavje 4.4).

Okvara ledvic

Uporabi Ablavar se je treba izogniti pri bolnikih s hudo ledvično okvaro (hitrost glomerularne filtracije - GFR < 30 ml/min/1,73m²) in pri bolnikih v obdobju pred presaditvijo jeter, razen če je diagnostična informacija bistvenega pomena in je ni mogoče pridobiti z nekontrastnim magnetnoresonančnim slikanjem (MRI) (glejte poglavje 4.4). Če uporaba Ablavar ni mogoče izogniti, odmerek ne sme preseči 0,03 mmol/kg telesne mase. Med slikanjem se ne sme uporabiti več kot en odmerek. Zaradi pomanjkanja podatkov o ponavljajočem odmerjanju je ponovno dajanje injekcij Ablavar dovoljeno šele po poteku časovnega presledka 7 dni.

Okvara jeter

Prilagajanje odmerka pri bolnikih z okvaro jeter ni potrebno (glejte poglavje 5.2).

Pediatrični bolniki

Novorojenčki, dojenčki, otroci in mladostniki:

Uporaba ni priporočena pri novorojenčkih, dojenčkih, otrocih in mladostnikih. Za bolnike, mlajše od 18 let, še ni kliničnih izkušenj.

Način uporabe

Ta medicinski izdelek je treba odmerjati v obliki enkratne intravenske bolusne injekcije, ročno ali z injektorjem za MR (magnetno resonance) v času do 30 sekund, nato sledi izpiranje s 25-30 ml fiziološke raztopine.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za učinkovino ali katerokoli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Diagnostični postopki, pri katerih se uporabljajo kontrastna sredstva za MRS, morajo biti opravljene pod nadzorom ustrezno usposobljenega zdravnika in ob dobrem poznavanju postopka. Na razpolago mora biti ustrezna oprema za ukrepanje ob kakršnemkoli zapletu med postopkom ter za nujno zdravljenje morebitnih hudih reakcij na samo kontrastno sredstvo.

Pri magnetnoresonančnem slikanju morate upoštevati običajne previdnostne ukrepe, npr. izključitev srčnega spodbujevalnika in feromagnetnih vsadkov.

Kot pri drugih diagnostičnih postopkih z uporabo kontrastnih sredstev se priporoča opazovanje bolnika po postopku, zlasti bolnikov z anamnezo alergij, oslabiljenega delovanja ledvic ali neželenimi učinki.

Opozorilo o preobčutljivosti

Vedno je treba upoštevati možnost reakcij, vključno z resnimi, življenjsko nevarnimi, smrtnimi anafilaktoidnimi ali kardiovaskularnimi reakcijami, ali drugih idiosinkratičnih reakcij, zlasti pri bolnikih z znano klinično preobčutljivostjo, predhodno reakcijo na kontrastno sredstvo, anamnezo astme ali drugo alergijsko boleznijo. Izkušnje z drugimi kontrastnimi sredstvi kažejo, da je tveganje za preobčutljivostne reakcije pri teh bolnikih večje. Pride lahko do poznih reakcij (po nekaj urah ali dneh).

Previdni morate biti tudi v naslednjih primerih:

Preobčutljivostne reakcije

Če pride do preobčutljivostne reakcije (glejte poglavje 4.8), je treba takoj prekiniti dajanje kontrastnega sredstva in če je nujno, začeti ustrezno intravensko zdravljenje. Za dajanje kontrastnega sredstva je torej priporočljivo uporabiti prožno vstavljeno kanilo. Zaradi možnosti hudih preobčutljivostnih reakcij po intravenskem dajanju kontrastnega sredstva je treba nujno pripraviti pogoje za urgentno ukrepanje, pri roki je treba imeti npr. ustrezna zdravila, endotrahealni tubus in respirator.

Okvara ledvic

Gadofosveset se iz telesa izloči predvsem v urinu, zato je treba biti pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic previden (glejte poglavji 4.2 in 5.2).

Pred apliciranjem Ablavar je priporočljivo, da se pri vseh bolnikih opravijo laboratorijski testi, da se ugotovi delovanje ledvic.

Poročali so o nefrogeni sistemski fibrozi (NSF), povezani z uporabo nekaterih kontrastnih sredstev, ki vsebujejo gadolinij, pri bolnikih z akutno ali kronično hudo ledvično okvaro (hitrost glomerulne filtracije (GRF) < 30 ml/min/1,73m). Pri bolnikih, pri katerih opravljajo presaditev jeter, je tveganje še posebej visoko, saj je v tej skupini incidenca akutne ledvične odpovedi visoka. Ker obstaja možnost, da se NSF pojavi pri uporabi Ablavar, se mu je treba izogniti pri bolnikih s hudo ledvično okvaro in pri bolnikih v obdobju pred presaditvijo jeter, razen če je diagnostična informacija bistvenega pomena in je ni mogoče pridobiti z nekontrastnim magnetnoresonančnim slikanjem..

Hemodializa takoj po uporabi Ablavar je morda koristna pri odstranitvi Ablavar iz telesa. Ni znakov, ki bi podprli uvedbo hemodialize za preprečevanje ali zdravljenje NSF pri bolnikih, ki še niso na hemodializi.

Starejši bolniki

Ker je lahko pri starejših bolnikih ledvični očistek gadofosveseta slabši, se treba še zlasti pri starejših od 65 let opraviti presejalni test za okvarjeno delovanje ledvic.

Pri bolnikih zdravljenih s hemodializo je lahko hemodializa izvedena kmalu po uporabi Ablavar koristna za njegovo odstranitev iz telesa. V kliničnih preskušanjih so pokazali, da se lahko gadofosveset učinkovito odstrani iz telesa z dializo, pri kateri se uporabijo visokopretočni filtri.

Ni dokazov, ki bi podpirali uvedbo hemodialize za preprečevanje ali zdravljenje NSF pri bolnikih, ki se še ne zdravijo s hemodializo.

Spremembe elektrokardiograma

Povečane vrednosti gadofosveseta (npr. pri večkratnem odmerjanju v kratkem obdobju (v 6 - 8 urah) ali pri nenamernem prevelikem odmerjanju > 0,05 mmol/kg) so lahko povezane z blagim podaljšanjem QT intervala (8,5 msec s Fridericia korekcijo). V primeru povečanih vrednosti gadofosveseta ali obstoječem podaljšanju QT intervala morate bolnika skrbno opazovati in nadzirati delovanje srca.

Žilne opornice

Objavljene študije so pokazale, da MRA v prisotnosti kovinskih opornic povzroča artefakte. Zanesljivost prikaza svetline s Ablavar v žilah z nameščeno opornico ni bila ocenjena.

Natrij

To zdravilo vsebuje 6,3 mmol natrija (ali 145 mg) na odmerek.

Ta podatek morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ker se gadofosveset veže na albumin, so interakcije z drugimi zdravilnimi učinkovinami, ki se vežejo na plazemske beljakovine (npr. ibuprofen in varfarin), na splošno možne, tj. lahko pride do kompeticije na mestu vezave na plazemske beljakovine. Vendar v nizu *in vitro* študij medsebojnega delovanja zdravil (pri katerih so uporabili 4,5 odstotni človeški serumski albumin in človeško plazmo) pri klinično relevantnih koncentracijah gadofosveset ni imel neželenega medsebojnega delovanja z digitoksinom, propranololom, verapamilom, varfarinom, fenprokumonom, ibuprofenom, diazepamom, ketoprofenom, naproksenom, diklofenakom in piroksikamom. *In vitro* študije, pri katerih so uporabili človeške jetrne mikrosome, niso pokazale potenciala za zaviranje encimskega sistema citokrom P450.

V eni klinični študiji so pokazali, da gadofosveset ne vpliva na nevezano frakcijo varfarina v plazmi. Antikoagulantno delovanje varfarina je ostalo nespremenjeno pa tudi vpliva na učinkovitost zdravila ni bilo.

Interakcije pri laboratorijskih preiskavah

Pri kliničnih preskušanjih s Ablavar niso opazili trendov, ki bi pomenili potencialne interakcije zdravila z laboratorijskimi testnimi metodami.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ni zadostnih podatkov o uporabi Ablavar pri nosečnicah. Študije na živalih so pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja pri ponavljajočih se visokih odmerkih (glejte poglavje 5.3). Ablavar ne smete uporabljati pri nosečnicah, razen če klinično stanje nosečnice zahteva uporabo zdravila.

Dojenje

Gadolinijske vsebuje kontrastno sredstvo, ki se v mleko izloča v zelo majhnih količinah (glejte poglavje 5.3). Pri kliničnih odmerkih se učinek na dojenčka ne pričakuje zaradi majhne količine, ki se izloča v mleko, in slabe absorpcije iz črevesja. Nadaljevanje dojenja ali prekinitve uporabe Ablavar za obdobje 24 ur po uporabi je v presoji zdravnika in doječe matere.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študij vpliva kontrastnega sredstva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli. Redko se pri jemanju tega kontrastnega sredstva lahko pojavijo vrtoglavica ali težave z vidom. Če ima bolnik te težave, ne sme voziti avtomobila ali uporabljati strojev.

4.8 Neželeni učinki

Najpogostejši neželeni učinki, povezani z uporabo kontrastnega sredstva, so bili pruritus, parestezija, glavobol, navzea, vazodilatacija, pekoč občutek in disgevizija. Večina neželenih učinkov je bila večinoma blaga do zmerna.

Največ neželenih učinkov (80 %) se je pojavilo v prvih 2 urah. Pride lahko do poznih reakcij (po nekaj urah ali dneh).

Podatki iz kliničnih preskušanj

Glede na izkušnje v kliničnih preskušanjih pri več kot 1.800 bolnikih, so poročali o naslednjih neželenih učinkih.

Neželeni učinki v spodnji preglednici so navedeni glede na organski sistem po MedDRA klasifikaciji (MedDRA SOCs).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistem (MedDRA)	Pogosti (≥ 1 / 100)	Občasni (≥ 1 /1.000 do < 1 /100)	Redki (≥ 1 /10.000 do < 1 /1.000)
Infekcijske in parazitske bolezni		nazofaringitis	celulitis okužbe sečil
Bolezni imunskega sistema		preobčutljivost	
Presnovne in prehranske motnje		hiperglikemija, porušeno ravnovesje elektrolitov (tudi hipokalcemija),	hiperkaliemija hipokaliemija hipernatriemija

Organski sistem (MedDRA)	Pogosti (≥ 1 / 100)	Občasni (≥ 1 /1.000 do < 1 /100)	Redki (≥ 1 /10.000 do < 1 /1.000)
			zmanjšan apetit
Psihiatrične motnje		anksioznost, zmedenost	halucinacije nočne more
Bolezni živčevja	glavobol, parestezija, disgevizija, pekoč občutek	omotica (razen vrtoglavice), tremor, hipestezija, parozmija, agevizija, nenadzorovano krčenje mišic	
Očesne bolezni		motnje vida, povečano solzenje	nenormalen občutek v očeh astenopija
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta			bolečine v ušesih
Srčne bolezni		atrioventrikularni blok I. stopnje, podaljšan interval QT na elektrokardiogramu, tahikardija, nenormalen elektrokardiogram	srčna undulacija, srčna ishemija, bradikardija, atrijska fibrilacija palpitacije, depresija segmenta ST na elektrokardiogramu, zmanjšanje amplitude vala T
Žilne bolezni	vazodilatacija (tudi vročinski oblivi)	flebitis, hipertenzija, občutek mraza v perifernih delih telesa	anafilaktične reakcije, hipotenzija, arterioskleroza
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora		dispneja, kašelj	depresija dihanja
Bolezni prebavil	navzea	bruhanje, siljenje na bruhanje/bljuvanje driska, bolečine v trebuhu, bolečine v žrelu in grlu, neprijeten občutek v trebuhu, napenjanje, hipestezija ustnic, povečano izločanje slin, dispepsija, suha usta, srbenje okoli anusa	
Bolezni kože in podkožja	pruritus	urtikarija, izpuščaj, eritem, povečano znojenje	otekanje obraza, znojna koža

Organski sistem (MedDRA)	Pogosti (≥ 1 / 100)	Občasni (≥ 1 /1.000 do < 1 /100)	Redki (≥ 1 /10.000 do < 1 /1.000)
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva		bolečine v okončinah, bolečine v vratu, mišični krči, mišični spazmi	napetost mišic, občutek teže
Bolezni sečil		hematurija, mikroalbuminurija, glikozurija	nuja po uriniranju, bolečine v predelu ledvic, pogosto uriniranje
Motnje reprodukcije in dojk		genitalni pruritus, pekoč občutek v spolovilih	bolečine v medenici
Splošne težave in spremembe na mestu uporabe	občutek mraza	bolečina, bolečine v prsnem košu, bolečine v dimljah, utrujenost, slabo počutje, občutek vročine, bolečine na mestu injiciranja, eritem na mestu injiciranja, občutek mraza na mestu injiciranja	pireksija, mraženje (mrzlica), oslabelost, občutek stiskanja v prsnem košu, tromboza na mestu injiciranja, modrice na mestu injiciranja, vnetje na mestu injiciranja, pekoč občutek na mestu injiciranja, ektravazacija na mestu injiciranja, krvavitve na mestu injiciranja, srbenje na mestu injiciranja, občutek pritiska
Poškodbe, zastrupitve in zapleti pri posegih			fantomska bolečina v okončinah

Pri uporabi drugih kontrastnih sredstev, ki vsebujejo gadolinij, so poročali o primerih nefrogene sistemske fibroze (NSF) (glejte poglavje 4.4).

Kot druga intravenska kontrastna sredstva je tudi to zdravilo lahko povezano z anafilaktoidnimi/preobčutljivostnimi reakcijami, za katere so značilni kožni, respiratorni in/ali kardiovaskularni znaki, ki lahko pripeljejo do šoka.

4.9 Preveliko odmerjanje

Ablayar se lahko odstrani s hemodializo. Vendar pa ni dokazov, da je hemodializa primerna za preprečevanje nefrogene sistemske fibroze (NSF).

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: kontrastno sredstvo, paramagnetno kontrastno sredstvo, oznaka ATC: V08CA.

Ablavar je formulacija stabilnega kelata gadolinijeve dietilenetriaminpentaocetne kisline (GdDTPA), substituirane z difenilcikloheksilfosfatno skupino (trinatrijev gadofosveset) namenjena za magnetnoresonančno slikanje (MRS).

Gadofosveset se reverzibilno veže na človeški serumski albumin. Vezava na beljakovine v primerjavi z gadolinijevimi kelati, ki niso vezani na beljakovine, do 10- krat podaljša relaksacijski čas T1 gadofosveseta. V študijah pri človeku je gadofosveset po intravenski bolusni injekciji znatno skrajšal vrednost T1 v krvi, tudi do 4 ure. Izmerjena relaksacija v plazmi je bila 33,4 do 45,7 mM⁻¹s pri odmerkih do 0,05 mmol/kg pri 20 MHz. Slike visoke ločljivosti žilnih struktur z MRS se pridobijo v eni uri po aplikaciji kontrastnega sredstva. To podaljšano obdobje slikanja, ki ga omogoča gadofosveset, se pripisuje povečani relaksaciji žil in podaljšani prisotnosti v notranjosti žil zaradi vezave na plazemske beljakovine. Primerjalne študije z ekstracelularnimi kontrastnimi sredstvi, ki vsebujejo gadolinij, niso izvedli.

Varnost in učinkovitost uporabe Ablavar pri bolnikih pod 18 let nista dokazana.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Porazdelitev

Profil koncentracija - čas v plazmi intravensko uporabljenega gadofosveseta ustreza dvodelnemu odprtemu modelu. Po intravenski aplikaciji odmerka 0,03 mmol/kg je bila srednja vrednost razpolovnega časa porazdelitvene faze ($t_{1/2\alpha}$) 0,48 ± 0,11 ure, volumen porazdelitve v stanju dinamičnega ravnovesja pa 148 ± 16 ml/kg, kar približno ustreza vrednosti zunajcelične tekočine. Stopnja vezave na plazemske beljakovine je v prvih 4 urah po injiciranju v intervalu od 80 % do 87 %.

Biotransformacija

Rezultati različnih ocen vzorcev plazme in urina so pokazali, da zaradi majhnega obsega presnove gadofosveseta le te ni mogoče izmeriti.

Izločanje

Pri zdravih prostovoljcih se je gadofosveset izločil predvsem v urinu. Pri tem se je 84 % (79 - 94 %) injiciranega odmerka (0,03 mmol/kg) v 14 dneh izločilo v urinu. Štiriindevetdeset odstotkov (94 %) izločanja v urinu se pojavi v prvih 72 urah. Majhen del odmerka gadofosveseta se izloči v blatu (4,7 %, interval 1,1 - 9,3 %), kar nakazuje nepomembno vlogo izločanja gadofosveseta v žolču. Po intravenski aplikaciji odmerka 0,03 mmol/kg sta bila ledvični očistek (5,51 ± 0,85 ml/h/kg) in skupni očistek (6,57 ± 0,97 ml/h/kg) podobna. Srednja vrednost končnega razpolovnega časa izločanja je bila 18,5 ± 3,0 ure.

Lastnosti pri bolnikih

Okvara ledvic:

Pri bolnikih z zmerno do hudo ledvično okvaro je razpolovni čas opazno podaljšan, vrednost AUC pa povečana za dva- do trikrat.

Bolniki na hemodializi:

Gadofosveset lahko iz telesa odstranimo s hemodializo. Po bolusni intravenski aplikaciji odmerka 0,05 mmol/kg bolnikom, ki potrebujejo hemodializo z visokopretočnim filtrom trikrat tedensko, je bila koncentracija v plazmi na koncu tretjega postopka dialize manjša od 15 % vrednosti C_{max}. Med postopkom dialize je bila srednja vrednost razpolovnega časa zmanjšanja koncentracije v plazmi 5 -

6 ur. Srednja vrednost očistka pri dializi je bila med 16 - 32 ml/h/kg. Priporoča se uporaba visokopretočnih filtrov za dializo, ker so bili učinkovitejši od nizkopretočnih.

Ookvara jeter

Zmerno oslabiljeno delovanje jeter ni vplivalo na farmakokinetiko gadofosveseta v plazmi in stopnjo vezave na beljakovine (Child Pugh B). Pri osebah z oslabiljenim delovanjem jeter so opazili rahlo zmanjšanje izločanja v blatu (2,7 %) v primerjavi z zdravimi osebami (4,8 %). Pri eni osebi z zmerno okvarjenim delovanjem jeter in nenormalno nizko ravni albumina v serumu sta skupni očistek in razpolovni čas gadofosveseta kazala na hitrejši očistek kot pri osebah z zmerno okvarjenim delovanjem jeter in normalno koncentracijo albumina v serumu.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na podlagi običajnih študij farmakološke varnosti, akutne toksičnosti, lokalne tolerance, potenciala za izzivanje kontaktne preobčutljivostne reakcije in genotoksičnosti ne kažejo posebnega tveganja za ljudi.

Študij kancerogenosti niso opravili.

Toksičnost pri večkratnem odmerjanju

Študije toksičnosti pri večkratnem odmerjanju so pokazale vakuolizacijo ledvičnih tubularnih celic z močnimi dokazi, da je učinek reverzibilen. Funkcionalnih okvar niso opazili, preiskave ledvic podgan z elektronskim mikroskopom pa so pokazale, da je šlo pri vakuolizaciji predvsem za pojav kopičenja. Pri podganah so bili učinki hujši kot pri opicah, verjetno zaradi večjega ledvičnega očistka pri podganah. Pri opicah po enkratni uporabi niso opazili učinkov na ledvice, tudi v odmerkih, ki so bili 100-krat večji od kliničnih.

Reproduktivna toksičnost

Pri kuncih so opazili povečano število zgodnjih resorpcij in rahlo, vendar pomembno povečanje števila anomalij ploda (zlasti hidrocefalusa in nepravilne rotacije okončin) pri odmerkih, pri katerih niso opazili nobene ali pa le rahlo toksičnost za mater (izpostavljenost je bila 2 do 5-krat večja od pričakovane izpostavljenosti pri človeku). Študije na živalih se je pokazale, da v mleko prehaja manj kot 1 % odmerka gadofosveseta.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

fosveset
natrijev hidroksid
klorovodikova kislina
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij inkompatibilnosti tega zdravilo ne smete mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Po prvem odprtju: kontrastno sredstvo morate uporabiti takoj po odprtju.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

10- in 20-mililitrske viale iz stekla tipa I z zamaškom iz klorobutilnega ali bromobutilnega elastomera in aluminijasto zaporko (plastični disk).

Velikosti pakiranj:

1, 5 ali 10 vial × 10 ml (v 10-mililitrski stekleni viali)

1, 5 ali 10 vial × 15 ml (v 20-mililitrski stekleni viali)

1, 5 ali 10 vial × 20 ml (v 20-mililitrski stekleni viali)

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje s kontrastnim sredstvom

Zdravilo je na voljo v obliki pripravljene, bistre, brezbarvne do svetlo rumene vodne raztopine.

Če je kontrastno sredstvo izrazito obarvano, če vsebuje delce ali je poškodovan vsebnik, se ga ne sme uporabiti.

Viale niso namenjene za večkratno odmerjanje. Gumijasti zamašek lahko prebodete samo enkrat. Ko raztopino vzamete iz viale, jo morate takoj porabiti.

Odlučljivo sledilno oznako pritrdite na kartoteko bolnika, da zagotovite natančno evidentiranje uporabljenega kontrastnega sredstva z gadolinijem.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

TMC Pharma Services Ltd., Finchampstead, Berkshire RG40 4LJ, Velika Britanija

8. ŠTEVILKA(-E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/05/313/001 - 009

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 03.10.2005

Datum zadnjega podaljšanja:

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilo najdete na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>

DODATEK II

- A. IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA,
ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

A. IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE

Ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje serije

Bayer Schering Pharma AG
D – 13342 Berlin
Nemčija

B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, PREDPISANI IMETNIKU DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Izdaja zdravila je le pod omejenimi pogoji in na recept (glejte Dodatek I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2)

• POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

Navedba smiselno ni potrebna.

• DRUGI POGOJI

Sistem farmakovigilance

Načrt za obvladovanje tveganja (RMP – Risk Management Plan)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom se obvezuje, da bo opravil študije in dodatne farmakovigilancijske aktivnosti, podrobno opisane v načrtu farmakovigilance, sprejetem v različici 2.0 načrta za obvladovanje tveganja (RMP), predstavljeno v modulu 1.8.2. vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom in vseh nadaljnjih posodobitvah RMP, s katerim soglašajo Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini CHMP.

V skladu s smernico CHMP za sistem za obvladovanje tveganja (CHMP Guideline on Risk Management Systems) za zdravila za uporabo v humani medicini je treba predložiti posodobljen RMP istočasno z naslednjim periodičnim poročilom o varnosti zdravila (PSUR).

Dodatno je treba predložiti posodobljen RMP:

- Kadar imetnik dovoljenja za promet z zdravilom prejme nove informacije, ki lahko vplivajo na veljavne varnostne specifikacije, načrt farmakovigilance ali na dejavnosti za zmanjšanje tveganja;
- v 60 dneh po dosegu pomembnega mejnika (farmakovigilancijski ali za zmanjševanje tveganja);
- na zahtevo Evropske agencije za zdravila.

PSUR

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo nadaljeval s predajanjem letnih poročil o varnosti zdravila PSUR, razen če CHMP določi drugače.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

DODATEK III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN PRIMARNI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Ablavar 0,25 mmol/ml raztopina za injiciranje

gadofosveset

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml raztopine za injiciranje Ablavar vsebuje 244 mg (0,25 mmol) trinatrijevega gadofosveseta, kar ustreza 227 mg gadofosveseta.

Ena viala z 10 ml raztopine vsebuje 2,44 g (2,50 mmol) trinatrijevega gadofosveseta, kar ustreza 2,27 g gadofosveseta.

Ena viala z 15 ml raztopine vsebuje 2,44 g (3,75 mmol) trinatrijevega gadofosveseta, kar ustreza 3,41 g gadofosveseta.

Ena viala z 20 ml raztopine vsebuje 2,44 g (5,00 mmol) trinatrijevega gadofosveseta, kar ustreza 4,54 g gadofosveseta.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: fosveset, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina, voda za injicije.

Za nadaljnje informacije glejte priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

1 viala

5 vial

10 vial

5. POSTOPEK IN POTTI UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

Samo za intravensko uporabo in diagnostične namene.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Kontrastno sredstvo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Na odlepljivo sledljivo oznako, priloženo vialam, je treba zabeležiti odmerek in jo prilepiti na bolnikovo kartoteko.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Uporabite takoj po prvem odpiranju.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Vialo za injiciranje shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Po vsaki preiskavi zavržite neuporabljen medij.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

TMC Pharma Services Ltd., Finchampstead, Berkshire, RG40 4LJ, Velika Britanija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/05/313/001 Ablavar 0,25 mmol/ml raztopina za injiciranje – intravenska uporaba – viala (steklo) – 10 ml – 1 viala

EU/1/05/313/002 Ablavar 0,25 mmol/ml raztopina za injiciranje – intravenska uporaba – viala (steklo) – 10 ml – 5 vial

EU/1/05/313/003 Ablavar 0,25 mmol/ml raztopina za injiciranje – intravenska uporaba – viala (steklo) – 10 ml – 10 vial

EU/1/05/313/004 Ablavar 0,25 mmol/ml raztopina za injiciranje – intravenska uporaba – viala (steklo) – 15 ml – 1 viala

EU/1/05/313/005 Ablavar 0,25 mmol/ml raztopina za injiciranje – intravenska uporaba – viala (steklo) – 15 ml – 5 vial

EU/1/05/313/006 Ablavar 0,25 mmol/ml raztopina za injiciranje – intravenska uporaba – viala (steklo) – 15 ml – 10 vial

EU/1/05/313/007 Ablavar 0,25 mmol/ml raztopina za injiciranje – intravenska uporaba – viala (steklo) – 20 ml – 1 viala

EU/1/05/313/008 Ablavar 0,25 mmol/ml raztopina za injiciranje – intravenska uporaba – viala (steklo) – 20 ml – 5 vial

EU/1/05/313/009 Ablavar 0,25 mmol/ml raztopina za injiciranje – intravenska uporaba – viala (steklo) – 20 ml – 10 vial

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VIALA 15 in 20 ml

1. IME ZDRAVILA

Ablavar 0,25 mmol/ml raztopina za intravenozno uporabo

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml raztopine Ablavar vsebuje 244 mg (0,25 mmol) trinatrijevega gadofosveseta, kar ustreza 227 mg gadofosveseta..

Ena viala s 15 ml raztopine vsebuje 3,66 g (3,75 mmol) trinatrijevega gadofosveseta, kar ustreza 3,41 g gadofosveseta.

Ena viala z 20 ml raztopine vsebuje 4,88 g (5,00 mmol) trinatrijevega gadofosveseta, kar ustreza 4,54 g gadofosveseta.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

fasoveset
natrijev hidroksid
klorovodikova kislina
voda za injiciranje

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje
20 ml

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Kontrastno sredstvo Ablavar je treba odmerjati v obliki enkratne intravenske bolusne injekcije, ročno ali z injektorjem za MR (magnetno resonance) v času do 30 sekund, nato sledi izpiranje s 25-30 ml fiziološke raztopine.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Kontrastno sredstvo shanjajte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP.
Uporabite takoj po odprtju

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Vialo za injiciranje shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Po vsaki preiskavi zavržite neuporabljen medij.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

TMC Pharma Services Ltd., Finchampstead, Berkshire, RG40 4LJ, Velika Britanija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/05/313/001 Ablavar 0,25 mmol/ml raztopina za injiciranje – intravenska uporaba – viala (steklo) – 10 ml – 1 viala

EU/1/05/313/002 Ablavar 0,25 mmol/ml raztopina za injiciranje – intravenska uporaba – viala (steklo) – 10 ml – 5 vial

EU/1/05/313/003 Ablavar 0,25 mmol/ml raztopina za injiciranje – intravenska uporaba – viala (steklo) – 10 ml – 10 vial

EU/1/05/313/004 Ablavar 0,25 mmol/ml raztopina za injiciranje – intravenska uporaba – viala (steklo) – 15 ml – 1 viala

EU/1/05/313/005 Ablavar 0,25 mmol/ml raztopina za injiciranje – intravenska uporaba – viala (steklo) – 15 ml – 5 vial

EU/1/05/313/006 Ablavar 0,25 mmol/ml raztopina za injiciranje – intravenska uporaba – viala (steklo) – 15 ml – 10 vial

EU/1/05/313/007 Ablavar 0,25 mmol/ml raztopina za injiciranje – intravenska uporaba – viala (steklo) – 20 ml – 1 viala

EU/1/05/313/008 Ablavar 0,25 mmol/ml raztopina za injiciranje – intravenska uporaba – viala (steklo) – 20 ml – 5 vial

EU/1/05/313/009 Ablavar 0,25 mmol/ml raztopina za injiciranje – intravenska uporaba – viala (steklo) – 20 ml – 10 vial

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VIALA 10 ml

1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE

Ablavar 0,25 mmol/ml raztopina za injiciranje
gadofosveset
intravenska uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVIL

EXP
Uporabite takoj po prvem odprtju.

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

10 ml

6. DRUGI PODATKI

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

B. NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

NAVODILO ZA UPORABO

Ablavar 0,25 mmol/ml raztopina za injiciranje trinatrijev gadofosveset

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, ki vam daje Ablavar (radiologom), ali z bolnišničnim osebjem/osebjem oddelka za magnetnoresonančno slikanje.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali radiologa.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je Ablavar in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili Ablavar
3. Kako uporabljati Ablavar
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje Ablavar
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ABLAVAR IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Ablavar je kontrastno sredstvo za injiciranje, ki se uporablja pri diagnostičnem slikanju krvnih žil v trebuhu ali okončinah. Namenjeno je samo za odrasle.

Ablavar se uporablja samo v diagnostične namene. Uporablja se za odkrivanje sprememb v krvnih žilah, za katere vemo ali sumimo, da so nenormalne. Diagnozo lahko z uporabo kontrastnega sredstva postavimo natančneje kot brez njega.

To zdravilo, pri katerem gre za kontrastno sredstvo z magnetnimi lastnostmi, pomaga vizualizirati pretok krvi skozi žile tako, da kri za dlje časa razsvetli. To zdravilo se uporablja pri metodi slikanja, imenovani magnetnoresonančno slikanje (MRI).

Če imate dodatna vprašanja ali če o čem niste povsem prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali z osebjem oddelka za magnetnoresonančno slikanje.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE DOBILI ABLAVAR

Ne uporabljajte Ablavar

Ablavar vam **ne smejo dati, če ste alergični na (preobčutljivi za) gadofosveset** ali katerokoli sestavino v zdravilu. (glejte poglavje 6 v teh navodilih).

Bodite posebno pozorni pri uporabi Ablavar

Če se **pojavi alergijska reakcija, boste potrebovali posebno zdravljenje. Takoj obvestite zdravnika**, če opazite srbenje ali občutek zatekanja v grlu ali na jeziku, ki sta lahko prva znaka alergijske reakcije. Zdravnik bo pozoren tudi na druge znake.

Obvestite zdravnika, če:

- imate srčni spodbujevalnik ali kakršen koli feromagnetni vsadek ali železno opornico v telesu,
- imate alergijo (na primer seneni nahod ali koprivnico) ali astmo,
- ste v preteklosti imeli kakršnekoli reakcije pri injiciranju kontrastnih sredstev,
- vaše ledvice ne delujejo ustrezno,
- če so vam pred kratkim presadili ali v bližnji prihodnosti načrtujejo presaditev jeter.

Če karkoli od naštetega velja za vas, se bo zdravnik odločil, ali bo nameravano preiskavo opravil.

Morda se bo zdravnik odločil za krvne preiskave, s katerimi bo ugotovil, ali ledvice dobro delujejo, preden se odloči za uporabo tega zdravila, zlasti če ste stari 65 let ali več.

Otroci ali mladostniki, mlajši od 18 let

Zdravila ni dovoljeno uporabljati pri osebah, mlajših od 18 let, niso izvedli.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravnik vam bo svetoval, kaj storiti.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Svojemu zdravniku povejte, če mislite, da ste noseči ali boste morda zanosili.

Ni dokazov, da bi bila uporaba Ablavar med nosečnostjo varna. Njegovo uporabo boste pretehtali z zdravnikom ali radiologom. To zdravilo se ne sme uporabljati pri nosečnicah, razen kadar je nujno.

Obvestite svojega zdravnika, če dojite ali boste začeli dojit. Vaš zdravnik se bo z vami pogovoril, ali boste nadaljevali z dojenjem ali z njim prenehali za 24 ur po uporabi Ablavar.

Vožnja in uporaba strojev

Ni študij, ki bi dokazale učinke zdravila na sposobnost vožnje in uporabe strojev.

Redko se pri jemanju tega zdravila lahko pojavijo vrtoglavica ali težave z vidom. Če ime bolnik te težave, ne sme voziti avtomobila ali uporabljati strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah kontrastnega sredstva Ablavar

To zdravilo vsebuje 6,3 mmol (ali 145 mg) natrija na odmerek. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. KAKO UPORABLJATI ABLAVAR

Povedali vam bodo, da se ulezite na mizo za MR-slikanje. Slikanje lahko opravijo takoj po injiciranju Ablavar. Po injiciranju vas bodo opazovali zaradi morebitnih takojšnjih neželenih učinkov.

Običajni odmerek

Odmerek zdravilaje odvisen od vaše telesne mase. Zdravnik se bo odločil, koliko Ablavar potrebujete za pregled. Odmerek je: 0,12 ml/kg telesne mase (kar ustreza 0,03 mmol/kg telesne mase).

Nadaljne navodila o uporabi in rokovanju s Ablavar so na koncu tega navodila za uporabo.

Način odmerjanja

Zdravilo lahko s hitrim injiciranjem v žilo odmeri samo zdravstveni profesionalc. Običajno mesto injiciranja je zgornja stran dlani ali tik pred komolcem.

Odmerek za posebne skupine bolnikov

Uporaba zdravila se ne priporoča pri bolnikih s hudimi težavami z ledvicami ali pri bolnikih, pri katerih je bila kratkoročno opravljena ali je v bližnji prihodnosti načrtovana presaditev jeter. Če je uporaba potrebna, morate med slikanjem prejeti le en odmerek zdravila, do druge injekcije pa mora preteči vsaj 7 dni.

Starejši bolniki

Če ste starejši kot 65 let, prilagoditev odmerka ni potrebna, vendar boste morda opravili krvne preiskave, s katerimi bodo ugotavljali delovanje vaših ledvic.

Če ste prejeli večji odmerek Ablavar, kot bi smeli

Če menite, da ste prejeli preveliki odmerek, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom. Zdravnik vas bo ustrezno zdravil. Če je treba, lahko Ablavar odstranijo iz telesa s hemodializo z uporabo visokopretočnih filtrov.

Če imate še kakšno vprašanje glede uporabe tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom, radiologom ali osebjem v oddelku za magnetnoresonančno slikanje.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi Ablavar neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če imate katere od naslednjih simptomov, se takoj posvetujte z zdravnikom:

Ablavar je lahko povezan z alergijam podobnimi reakcijami (anafilaktoidne ali preobčutljivostne reakcije), za katere so značilne:

- kožne reakcije,
- težave pri dihanju in/ali motnje delovanja srca, srčnega utripa ali krvnega tlaka, ki lahko pripeljejo do motenj zavesti (kožnih ali dihalnih reakcij in/ali srčno-žilnih znakov, ki lahko pripeljejo do šoka).

Neželeni učinki so bili večinoma blagi do zmerni. Največ neželenih učinkov (80 %) se je pojavilo v prvih 2 urah. Lahko pride do poznih reakcij (po nekaj urah ali dneh).

Spodaj naštetih neželenih učinkov so navedeni po pogostnosti:

Zelo pogosti:	pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti:	pojavi se 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov
Občasni:	pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 1000 bolnikov
Redki:	pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 10.000 bolnikov
Zelo redki:	pojavi se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov
Neznana postnost:	pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Naštetih so neželeni učinki, ki so jih opazili v kliničnih preskušanjih.

Pogosti:

glavobol
ščemenje ali otrplost v rokah ali stopalih
sprememba okusa v ustih
pekoč občutek
občutek toplote (vazolidacija) vključno z vročinskimi oblivi
slabost
srbečica
občutek mraza

Občasni:

izcedek iz nosu
boleče grlo
občutek tesnobe
zmedenost
reakcije, podobne alergijam
motnje okusa
omotica
tresenje
zmanjšana občutljivost (zlasti kože za dotik)
motnje zaznavanja vonja
nenadzorovano krčenje mišic
motnje vida

povečano solzenje
motnje prevajanja živčnih impulzov v srcu (prve stopnje)
hitro utripanje srca
spremembe v elektrokardiogramu (podaljšan QT interval)
visok krvni tlak
vnetje ven in strdki v venah
občutek mraza v perifernih delih telesa
oteženo dihanje
kašelj
bruhanje
siljenje na bruhanje
driska
neprijeten občutek v trebuhu
bolečine v trebuhu
bolečine v žrelu in grlu
prebavne motnje
suha usta
vetrovi
zmanjšana občutljivost ustnic
povečano izločanje sline
srbenje okoli anusa
koprivnica
pordela koža
izpuščaj
povečano znojenje
mišični krči
mišični spazem
bolečine v vratu
bolečine v okončinah
srbenje spolovil
pekoč občutek v spolovilih
bolečina
bolečine v prsnem košu
utrujenost
slabo počutje
bolečine v dimljah
občutek vročine
bolečine na mestu injiciranja
občutek hladu na mestu injiciranja
pordelost kože na mestu injiciranja
kri v seču
beljakovine v seču
sladkor v seču
visoke vrednosti sladkorja v krvi
nizke vrednosti kalcija v krvi
nenormalna količina soli v telesu

Redki:

vnetje kože
okužbe sečil
nenavadne sanje
videnje, občutenje ali slihanje stvari
zmanjšanje apetita
motnje vida
nenormalen občutek v očeh
bolečine v ušesih
nepravilnosti srčnega utripa/nenormalno krčenje srca (srčna undulacija, atrijska fibrilacija)
spremembe v elektrokardiogramu (nepravilnosti ST-segmenta/T-vala)

bolečine v prsnem košu
počasno utripanje srca
palpitacije
odebelitev stene arterij zaradi nalaganja holesterola
nizek krvni tlak
plitvo dihanje
otekanje obraza
znojna koža
napetost mišic
občutek teže
pritisk po uriniranju
bolečine v predelu ledvic
pogosto uriniranje
bolečine v spodnjem delu trebuha
vročina
mrzlica
oslabelost
občutek stiskanja v prsnem košu
krvni strdek na mestu injiciranja
modrice na mestu injiciranja
vnetje na mestu injiciranja
pekoč občutek na mestu injiciranja
izliv tekočine z mesta injiciranja v bližnje tkivo
krvavitve na mestu injiciranja
srbenje na mestu injiciranja
občutek pritiska
fantomska bolečina v okončina
nizke ali visoke ravni kalija v krvi
visoke ravni natrija v krvi

Poročali so o nefrogeni sistemski fibrozi (NSF) (bolezen, ki povzroči otrditev kože in lahko prizadene tudi mehka tkiva in notranje organe), povezani z uporabo nekaterih drugih kontrastnih sredstev, ki vsebujejo gadolinij.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali radiologa.

5. SHRANJEVANJE ABLAVAR

Shranjevanje izven dosega in vidnega polja otrok.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteku roka uporabnosti, ki je naveden na ovojni. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Viale shranjujte v zunanji ovojni za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Ko embalažo odprete, morate zdravilo takoj uporabiti.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteku roka uporabnosti, ki je naveden na ovojni. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte zdravila, če opazite izrazito obarvanost raztopine, prisotnost delcev ali če je vsebnik poškodovan.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje Ablavar

- Učinkovina je trinatrijev gadofosveset. 1 ml vsebuje 227 mg gadofosveseta v obliki 244 mg/ml (0,25 mmol/ml) trinatrijevega gadofosveseta. 10 ml raztopine vsebuje 2,27 g, 15 ml raztopine vsebuje 3,41 g in 20 ml raztopine vsebuje 4,54 g gadofosveseta v viali.
- Pomožne snovi so fosveset, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina in voda za injekcije.

Izgled Ablavar in vsebina pakiranja

Ablavar je bistra, brezbarvna do svetlo rumena raztopina v stekleni viali z gumijastim pokrovom in aluminijastim tesnilom, zapakirana v posamezni škatli. Na voljo je v naslednjih pakiranjih:

- 1, 5 ali 10 vial po 10 ml raztopine za injiciranje (v 10-mililitrskih steklenih vialah)
- 1, 5 ali 10 vial po 15 ml raztopine za injiciranje (v 20-mililitrskih steklenih vialah)
- 1, 5 ali 10 vial po 20 ml raztopine za injiciranje (v 20-mililitrskih steklenih vialah)

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

TMC Pharma Services Ltd., Finchampstead, Berkshire RG40 4LJ, Velika Britanija
Tel: +44 (0) 1252 842255

Navodilo je bilo odobreno

Podrobne informacije o tem izdelku najdete na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>

Naslednje informacije so namenjene samo zdravnikom ali zdravstvenemu osebju:

Pred apliciranjem zdravila Ablavar je priporočljivo, da se pri vseh bolnikih opravijo laboratorijski testi, da se ugotovi delovanje ledvic.

Poročali so o nefrogeni sistemski fibrozi (NSF), povezani z uporabo nekaterih kontrastnih sredstev, ki vsebujejo gadolinij, pri bolnikih z akutno ali kronično hudo ledvično okvaro (hitrost glomerulne filtracije (GRF) < 30 ml/min/1,73 m²). Pri bolnikih, pri katerih opravljajo presaditev jeter, je tveganje še posebej visoko, saj je v tej skupini incidenca akutne ledvične odpovedi visoka. Ker obstaja možnost, da se NSF pojavi pri uporabi Ablavar, se mu je treba izogniti pri bolnikih s hudo ledvično okvaro in pri bolnikih v obdobju pred presaditvijo jeter, razen če je diagnostična informacija bistvenega pomena in je ni mogoče pridobiti z nekontrastnim magnetnoresonančnim slikanjem. Če se uporabi Ablavar ni mogoče izogniti, odmerek ne sme preseči 0,03 mmol/kg telesne mase. Med slikanjem se ne sme uporabiti več kot en odmerek. Zaradi pomanjkanja podatkov o ponavljajočem odmerjanju je ponovno dajanje injekcij Ablavar dovoljeno šele po poteku časovnega presledka 7 dni.

Ker je ledvični očistek gadofosveseta pri starejših lahko slabši, je pregled za ugotavljanje ledvične disfunkcije še zlasti pomemben pri bolnikih, starih več kot 65 let.

Hemodializa takoj po uporabi Ablavar je morda koristna pri odstranitvi Ablavar iz telesa. Ni znakov, ki bi podprli uvedbo hemodialize za preprečevanje ali zdravljenje NSF pri bolnikih, ki še niso na hemodializi.

Ablavar ne smete uporabljati pri nosečnicah, razen če klinično stanje nosečnice zahteva uporabo gadofosveseta.

Nadaljevanje dojenja ali prekinitve uporabe Ablavar za obdobje 24 ur po uporabi je v presoji zdravnika in doječe matere.

Odlučljivo sledilno oznako, priloženo vialam, pritrdite na kartoteko bolnika, da zagotovite natančno evidentiranje uporabljenega kontrastnega sredstva z gadolinijem. Zabeležite tudi uporabljeni odmerek.

Ablavar je na voljo v obliki pripravljene, bistre, brezbarvne do svetlo rumene vodne raztopine. Če je kontrastno sredstvo močno obarvano, če vsebuje delce ali je poškodovan vsebnik, ga ne smete uporabiti.

Viale z zdravilom Ablavar niso namenjene za večkratno odmerjanje. Gumijasti zamašek lahko prebodete samo enkrat. Po odvzemu raztopine iz viale morate zdravilouporabiti takoj.

Raztopino, ki je pri pregledu ne uporabite, morate zavreči.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet